

VOTO Nº 20/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.912833/2022-80

Analisa a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de Cannabis para uso medicinal humano e estabelece requisitos relativos à sua comercialização e dá outras providências.

Área responsável: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 8.28 - Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (revisão da RDC nº 327/2019).

Relatora deste Voto: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório e Análise

Trata-se da apreciação do processo de revisão da RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, que resultou na proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de Cannabis para uso medicinal humano e estabelece requisitos relativos à sua comercialização e dá outras providências.

Relembro que a relatoria desta complexa e importante matéria foi conduzida pelo Diretor Rômison Mota, que, em 10/12/2025, por meio do VOTO Nº 348/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3967156) apresentou a proposta de instrumento normativo na 20ª Reunião Ordinária Pública (ROP) da Diretoria Colegiada da Anvisa. Nessa ocasião, o Diretor Thiago Campos solicitou vista dos autos e sugeriu a inclusão do tema na Agenda Regulatória 2026-2027, o que foi aprovada pela DICOL na referida reunião.

No momento, encontram-se sob apreciação a nova minuta normativa apresentada pelo Diretor Thiago Campos, com alguns ajustes textuais e processuais relevantes para a condução do tema.

Ressalto que a publicação da Resolução nº 327/2019 representou um importante avanço para o acesso a produtos com perfil de qualidade adequado, visando o atendimento às demandas de pacientes não responsivos a outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro e representou um marco regulatório no ordenamento sanitário brasileiro, ao estabelecer os requisitos para a autorização sanitária, fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação e monitoramento pós-mercado de produtos derivados de Cannabis para fins medicinais. Diante dos desafios impostos pela inovação trazida, a própria norma apresenta em seu artigo 77 a obrigatoriedade de sua revisão em até três anos a partir de sua publicação. Superado tal prazo, após alterações de cenário e a necessidade de adaptações e modernização normativa, estamos, novamente, avaliando o tema.

Em relação à proposta de RDC aplicável aos produtos industrializados, destaco algumas alterações, tais como: a ampliação das vias de administração; a permissão da publicidade dos produtos de Cannabis, destinada exclusivamente aos profissionais prescritores, e contendo somente as informações de rotulagem e folheto informativo aprovadas pela Anvisa na concessão da Autorização Sanitária.

A questão da manipulação de formulações magistrais foi submetida à Consulta pública e defendida pela GMESP sob a argumentação de que a permissão dessa atividade se baseia na sustentação ou mesmo no aumento das ações judiciais voltadas à possibilidade de manipular produtos à base de Cannabis sativa, as quais tem sido frequentes e numerosas, desde a publicação da RDC 327/2019. Considerando que existem demandas com decisões desfavoráveis à Anvisa, a GMESP considera que há o risco potencial de que a atividade seja conduzida sem critérios adequadamente definidos, levando em conta as particularidades dos insumos e produtos em questão.

Ao ratificar a preocupação da área técnica, acrescento que o estabelecimento de requisitos sanitários para permitir a elaboração de formulações magistrais em um ambiente regulado, já conhecido e sob atuação da Anvisa, tem o potencial de ampliar o acesso aos produtos de forma segura e

controlada.

Nesse sentido, por se tratar de matéria relevante, cujos critérios sanitários devem ser discutidos junto aos atores afetos ao tema, a submissão de proposta de regulamentação específica para a matéria é medida necessária, a fim de que possamos colher mais subsídios e ampliar a discussão com a sociedade sobre esse aspecto. Assim, uma proposta de regulamentação a ser posta em consulta pública parece-me o instrumento hábil para levantar as indispensáveis críticas e sugestões sobre essa intenção normativa.

No âmbito do tema de importação e acesso a produtos derivados de Cannabis, devemos ainda destacar a RDC nº 660, de 2022, publicada por força de atendimento à Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400 - 16ª VARA - BRASÍLIA, que visava atender à necessidade de acesso de pacientes que não obtinham êxito no tratamento de diversos problemas de saúde com o uso de medicamentos disponíveis no mercado. Ou seja, criou-se um procedimento excepcional para garantir o acesso, enquanto a Agência não dispunha de instrumento mais robusto que pudesse garantir minimamente requisitos de qualidade de tais produtos.

Os produtos derivados de Cannabis, cuja importação é excepcionalmente autorizada pela Anvisa para pessoas físicas por meio da RDC nº 660, de 2022, não são considerados medicamentos nem produtos regularizados pela Agência. Isso significa que sua eficácia, qualidade e segurança não foram avaliadas pela Anvisa.

Portanto, essa norma nasceu de demanda judicial em um contexto histórico de ausência de regulamentação sanitária para o estabelecimento de requisitos técnicos para a fabricação e comercialização de produtos devidamente avaliados pela Anvisa.

Assim, não há qualquer tipo de avaliação, por parte da Anvisa, dos critérios de qualidade dos produtos de cannabis que são importados pela RDC nº 660, de 2022, criando uma evidente distorção regulatória em relação à regularização de produtos de Cannabis, autorizados nos termos da RDC nº 327, de 2019, além de desestimular as empresas a submeterem seus produtos à avaliação técnica da Anvisa para fins de regularização.

Nesse sentido, ressalto que **a RDC 660/2022 é uma**

normativa que precisa de revisão urgente, considerando que existe uma potencial discrepância em termos de qualidade dos produtos que os pacientes utilizam, importados por meio da RDC 660/2022 os quais não são avaliados do ponto de vista de qualidade e segurança, e os regularizados que atendem aos requisitos da RDC 327/2019, que tem toda uma avaliação de qualidade realizada pela Anvisa. **Reitero a necessidade de revisão desse normativo no menor tempo possível**, para que possamos garantir a segurança sanitária em um ambiente regulatório que configura-se, atualmente, totalmente diferente do ambiente que tínhamos à época da edição da RDC nº 335/2020 que antecedeu a RDC 660/2022 ao estabelecer os critérios e procedimentos para a importação excepcional de produtos derivados de cannabis por pacientes.

Repiso que, no momento no qual a RDC 660/2022 foi editada, não tínhamos produto regularizado disponível no Brasil e por isso se fazia necessário e justificável permitir a importação, o que difere do cenário atualmente vivenciado.

Cabe destacar que, além do impacto direto na saúde dos pacientes, o acesso ao canabidiol também contribui para a promoção do direito à saúde, previsto na Constituição Federal, uma vez que garantir que pessoas tenham acesso a tratamentos terapêuticos é um dos pilares de um sistema de saúde mais justo e inclusivo.

Nesse contexto, a Anvisa desempenha um papel fundamental ao regulamentar esse mercado. Ressalto que o tema que estamos tratando hoje nesta 1ª Reunião Ordinária Pública é objeto de estudo há muito tempo pela Agência. Inicialmente, apresentou-se como uma demanda espontânea da sociedade que identificou no canabidiol uma promissora alternativa terapêutica para tratamento de algumas patologias resistentes às medicações já disponíveis, e cujo desafio de acomodação regulatória tem sido enfrentado com muita responsabilidade e zelo por esta Agência.

O amadurecimento regulatório e as constatações de utilização dos produtos permitem abordarmos esse tema de forma ampla com os instrumentos regulatórios e as informações que dispomos. Trataremos, portanto, sobre o cultivo, a pesquisa, a realidade imposta e estabelecida pelas Associações que obtêm o produto para disponibilização aos pacientes, a atualização normativa para a regularização de produtos industrializados e o futuro estabelecimento de requisitos para a manipulação e

comercialização de preparações magistrais contendo canabidiol, para uso medicinal humano.

Esse conjunto de regulamentos visa tão somente promover o **acesso a produtos seguros e com qualidade**, em ambiente controlado, estimulando a condução de estudos para a obtenção de maiores dados sobre a utilização dos produtos. Eles se completam para permitir o acesso em todas as suas formas, por meio de produtos industrializados regularizados, por meio das associações que já tratam uma parcela importante da população, por meio do cultivo que vai permitir ampliar o acesso a esses produtos no Brasil desde a sua etapa inicial, bem como para pesquisa científica. Portanto, estamos apresentando uma completude de proposições para o enfrentamento responsável e técnico do tema em todos as suas vertentes.

2. Voto

Diante do exposto, ressaltando a necessidade de revisão urgente da RDC nº 660/2022, **VOTO por acompanhar o relator da matéria**, pela aprovação da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de Cannabis para uso medicinal humano e estabelece requisitos relativos à sua comercialização e dá outras providências e pela aprovação da abertura de processo administrativo de regulação para revisão da RDC nº 660/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 03/02/2026, às 12:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4053522** e o código CRC **4BDFD394**.

